



ООО «Профарм»  
664053, г. Иркутск,  
ул. Розы Люксембург, д. 184

(3952) 550-355, 550-320 / 550-325  
profarm@inbox.ru

ИНН: 3810326670

**Управление Федеральной антимонопольной службы  
по Калининградской области**

Адрес: ул. Барнаульская, д. 4, Калининград, бокс 5033, 236006  
Телефон/факс: (4012) 53 – 72 – 01/ (4012) 53 – 72 – 00  
E-mail: to39@fas.gov.ru

**Организация, осуществляющая размещение (Уполномоченный  
орган):**

КОНКУРСНОЕ АГЕНТСТВО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ  
Место нахождения/Почтовый адрес: 236007, Калининградская обл,  
Калининград г, УЛ Д.ДОНСКОГО, ДОМ 1  
Номер контактного телефона: 8-4012-599399  
Адрес электронной почты: konkurs@gov39.ru  
Ответственное лицо: Зимарина Татьяна Анатольевна

**Заказчик:**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения  
«Областная клиническая больница Калининградской области»  
Место нахождения и почтовый адрес:  
236016, Калининград, ул. Клиническая, 74.  
Адрес электронной почты: info@kokb.ru  
Номер контактного телефона: 8 (4012) 578 -696  
Ответственное должностное лицо: Шерстобитова Светлана  
Павловна

**Заявитель (участник закупки): ООО «Профарм»**

Место нахождения: 664040, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, 184

**Состав аукционной комиссии:**

Председателя комиссии: Мустакимов Е.А.  
Член комиссии: Якимова Е.Л.  
Секретарь комиссии: Писочнюк А.А.

«21» августа 2018 г.

**ЖАЛОБА НА ДЕЙСТВИЯ АУКЦИОННОЙ КОМИССИИ**

Участник закупки (заявитель): Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФАРМ» (ООО «ПРОФАРМ»)

ИНН: 3810326670

Место нахождения: 664040, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, 184

E-mail: profarm@inbox.ru,

Номер контактного телефона: +7 (495) 750-54-37 доб. 3183

Номер факса: +7 (495) 942-49-96

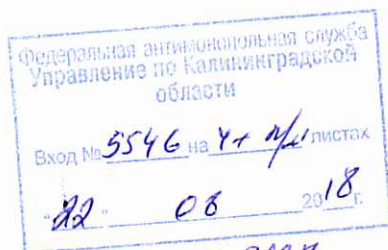
Порядковый номер заявки участника: 103612299

Номер аукциона: № **0135200000518001780**

**Наименование объекта закупки:** Поставка лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Оксалиплатин)

Адрес официального сайта, на котором размещена информация о размещении заказа:  
<http://zakupki.gov.ru>

Адрес электронной торговой площадки в сети Интернет: <http://www.rts-tender.ru>



Дата размещения протокола рассмотрения заявок: 09.08.2018 г.

Дата размещения протокола подведения итогов электронного аукциона: 16.08.2018 г.

Обжалуемые действия: **неправомерный отказ в допуске ООО «ПРОФАРМ» к участию в указанном аукционе.**

**Доводы жалобы:** В соответствии с Протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 09.08.2018 №0135200000518001780/1 (номер извещения 0135200000518001780) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе аукционной комиссией принято решение не допустить к участию в аукционе ООО «Профарм» (участник закупки с порядковым номером 103612299) на основании п. 2 ч. 4 статьи 67 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ в связи несоответствием информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 ФЗ №44, требованиям документации об аукционе, а именно в первой части заявки участником закупки предложен препарат с торговым наименованием Оксалиплатин-РОНЦ концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, вместо требуемого документацией об аукционе лекарственного препарата МНН Оксалиплатин – концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл.

ООО «ПРОФАРМ» полагает, что отказ в допуске к участию в аукционе не правомерен и нарушает права и законные интересы Заявителя и Закон о контрактной системе на основании следующего.

Согласно Описанию объекта закупки (размещенное на официальном сайте государственных закупок <http://zakupki.gov.ru> 20.07.2018 г.) поставке подлежит лекарственный препарат МНН Оксалиплатин:

**Техническое задание на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения (МНН: Оксалиплатин)**

№ п/п	Международное непатентованное наименование (МНН)	Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки, в том числе лекарственная форма препарата, дозировка и концентрация лекарственного препарата. Требования к показателям	Ед. Изм.	Количество
1	Оксалиплатин	ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 150 мг и/ или ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 100 мг и ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 50 мг и/или КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 2 мг/мл	миллиграмм	60000*

\* Примечание: Участник вправе предложить лекарственные средства в большем количестве.

ООО «ПРОФАРМ» предложило к поставке лекарственный препарат МНН Оксалиплатин со следующими характеристиками:

№ п/п	Международное непатентованное наименование Код по ОКПД2	Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, упаковка	Страна происхождения, производитель	Ед. измерения	Кол-во	Количество упаковок
1	Оксалиплатин	Оксалиплатин-	концентрат для приготовления	Федеральное государственное	МГ		

объекта закупки.

**ООО «ПРОФАРМ» предложило взаимозаменяемую дозировку, которая в пересчете полностью соответствует требованиям, установленным заказчиком в описании объекта закупки и потребностям заказчика.**

*По мнению ООО «ПРОФАРМ», отказ в допуске к участию в аукционе по указанному в Протоколе основании является незаконным, нарушает права и законные интересы ООО «ПРОФАРМ», а также принципы обеспечения конкуренции, установленные Законом о контрактной системе, на основании следующего:*

С **01.01.2018** вступило в силу Постановление Правительства РФ №1380 от 15.11.2017 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Постановление №1380).

В соответствии с п. б) п. 2 Постановления, при описании в документации о закупке заказчика помимо сведений, предусмотренных пунктом 6 части 1 статьи 33 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", указывают:

б) дозировку лекарственного препарата **с возможностью поставки** лекарственного препарата **в кратной дозировке** и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также с возможностью поставки лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

**При этом Заказчиком не представлено обоснования потребности в поставке лекарственного препарата МНН Оксалиплатин именно в указанной дозировке.**

Согласно инструкциям по медицинскому применению лекарственных препаратов с МНН «Оксалиплатин» (инструкции доступны на официальном сайте <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%D0%BE%D0%BA%D1%81%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%BD&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0&isND=-1&regtype=&pageSize=10&order=RegDate&orderType=desc&pageNum=1>), доза активного вещества подбирается пациентам индивидуально, в зависимости от вида и размеров опухоли и не связана ни с объемом первичной упаковки, ни с объемом наполнения. При этом, «объем наполнения является технологической характеристикой компенсации потерь жидкости для приготовления раствора, что гарантирует его номинальный объем, но не влияет на терапевтические свойства готового продукта, кроме того, согласно пункту 5 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под лекарственной формой понимается состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

**Обращаем внимание, что закупка лекарственного препарата МНН Оксалиплатин осуществляется в лекарственной форме «лиофилизат или концентрат», что означает, что перед применением для каждого пациента будет приготовлена дозировка с учетом его индивидуальных особенностей и заболеваний без необходимости увеличения затрат расходного материала (шприцы, растворитель и. д.) и времени медицинского персонала.**

Кроме того, обращаем внимание, различные (по наименованию) лекарственные формы, соответствующие одному способу введения и применения и обеспечивающие достижение необходимого лечебного эффекта, следует относить к взаимозаменяемым лекарственным формам. Таким образом, лекарственные препараты для внутривенного, внутримышечного, подкожного введения в лекарственных формах «концентрат для приготовления раствора для инфузий» и «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» взаимозаменяемы.

Таким образом, формирование документации с указанием формы лекарственного препарата, объема лекарственного препарата, объема наполнения первичной упаковки (флакона), комплектности растворителем (с той же дозой активного вещества в готовом продукте), может приводить к ограничению количества участников размещения заказа.

	21.20.10.211	<b>РОНЦ</b>	раствора для инфузий, 5 мг/мл, 10 мл - флаконы (1) - пачки картонные	бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России) - Россия  Страна происхождения - Россия		20 000	400
2	Оксалиплатин 21.20.10.211	<b>Оксалиплатин-РОНЦ</b>	концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мг/мл, 20 мл - флаконы (1) - пачки картонные	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина" Минздрава России) - Россия  Страна происхождения - Россия	МГ	40 000	400

То есть Заявителем предложен лекарственный препарат торгового наименования Оксалиплатин-РОНЦ в дозировке 5 мг/мл, 10 мл флаконы в количестве 20 000 (400 уп.) и 5 мг/мл, 20 мл - флаконы в количестве 40 000 (400 уп.), что соответствует общему количеству активного вещества требуемого Заказчику.

Из документации следует, что Заказчику требуется лекарственный препарат МНН Оксалиплатин в следующих формах и дозировках на выбор:

- лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 150 мг/мл и / или
- лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/мл и лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг/мл и/или
- концентрат для приготовления раствора для инфузий 2 мг/мл

Исходя из Протокола рассмотрения первых частей заявок от 09.08.2018 г., заявка ООО «ПРОФАРМ» была отклонена в связи с несоответствием дозировки, предложенного к поставке заявителем лекарственного препарата, и дозировкой, установленной Заказчиком в описании

В силу пункта 16 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств международное непатентованное наименование лекарственного средства — это наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Согласно положениям ВОЗ под МНН понимаются фармацевтические субстанции или активные фармацевтические ингредиенты, имеющие уникальные общепризнанные наименования. **Поскольку МНН отражает свойства фармацевтической субстанции или активного фармацевтического ингредиента, все лекарственные средства, имеющие одинаковое МНН, должны быть эквивалентными.**

Следовательно, МНН лекарственного препарата указывает на фармацевтическую субстанцию (действующее вещество), которая содержится в соответствующем лекарственном препарате и определяет его эффективность.

Согласно пункту 24 статьи 4 Закона об обращении лекарственных средств под эффективностью лекарственного препарата понимается характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

**МНН лекарственного препарата является его функциональной характеристикой и определяет потребность заказчика.**

Таким образом, указание МНН или при его отсутствии химического либо группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственной формы и дозировки (с указанием возможности поставки эквивалента) является необходимым и достаточным условием идентификации лекарственного препарата (за исключением препаратов, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями).

Таким образом, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, **взаимозаменяемыми дозировками** и разными торговыми наименованиями следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам.

В связи с вышеизложенным Заявитель не усматривает нарушений требований части 3 статьи 66 44-ФЗ. Заявителем при подаче заявки на участие в электронном аукционе соблюдены все требования к содержанию первых частей заявок, предусмотренных ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, п.2 ч.4 ст.67 44-ФЗ.

Отклонение комиссией заявки участника аукциона под №103612299 является неправомерным.

В целях восстановления нарушенных прав и законных интересов заявителя, руководствуясь ст. 105 44-ФЗ,

ПРОШУ:

1. Приостановить размещение государственного заказа по электронному аукциону (извещение № 0135200000518001780);
2. Провести внеплановую проверку электронного аукциона № 0135200000518001780;
3. Признать настоящую жалобу обоснованной;
4. Выдать Заказчику (Комиссии) предписание об устранении выявленных нарушений путем аннулирования определения поставщиков и проведения повторной процедуры рассмотрения первых частей заявок, поданных на аукцион, допуска ООО «ПРОФАРМ» к участию в аукционе, и о проведении повторного аукциона.

Приложения:

1. Протокол рассмотрения первых частей заявок от 09.08.2018 г.;
2. Заявка ООО «Профарм» (первая часть);
3. Извещение
4. Аукционная документация.
5. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата “Оксалиплатин-РОНЦ”.
6. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата “Оксалиплатин-РОНЦ”.

Директор ООО «Профарм»  
Подписано ЭЦП

/ Н. Н. Подлубная /